西暦　　　　 年　　 月　　 日

**安全性情報等に関する報告書**

独立行政法人国立病院機構

医王病院倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

所属・職名：

氏　名：

下記の安全性に関する情報を得ましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研　究　課　題　名 |  |
| 報告事項 | 個別症例報告  １.死亡又は死亡につながるおそれあり（国内　海外）  ２.その他重篤（ 国内　海外） |
| 研究報告　　措置報告　使用上の注意改訂のお知らせ  その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究責任者の見解 | 研究の継続　　　　　　　　　　可　　　　否  臨床研究計画書の改訂　　　　　不要　　　要  説明文書、同意文書の改訂　　　不要　　　要  その他（ ） |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |